GLIMERYL®

Glimepiride

Description:
GLIMERYL® (Glimepiride) is a sulfonylurea hypoglycaemic agent. The decrease in blood glucose level is achieved mainly by means of the stimulation of Insulin release from pancreatic beta cells. This effect is predominantly based on improved responsiveness of these cells to the physiological glucose stimulus. Glimepiride augments the normal action of Insulin on peripheral glucose uptake. Moreover, it mimics such action as well as the glucose output of the liver. Good metabolic control over 24 hours can be achieved with a single dose of **GLIMERYL®**.
In patients with insufficient response to the maximum dose, combined use with an additional oral antidiabetic, containing Metformin, or with Insulin improves metabolic control.
Properties:
After oral administration, Glimepiride is absorbed completely from the gastrointestinal tract. Food intake has no relevant influence on Glimepiride absorption, only absorption rate is slightly diminished. Maximum serum concentrations are reached approximately 2.5 hours after oral intake. Glimepiride has very low distribution volume, high protein binding (>99%) and low clearance. After a single dose of Glimepiride, 58% of the dose is recovered in the urine and 35% in the faeces.
Indications:
GLIMERYL® is indicated for the treatment of non-insulin dependent diabetes mellitus (Type II), when diet, physical exercise and weight reduction alone are not adequate to control blood glucose levels.
Dosage and administration:
GLIMERYL® tablets must be swallowed without chewing and with sufficient amount of liquid, immediately before breakfast or the first main meal. It is very important not to skip meals after taking **GLIMERYL®**.
Initial dose and dose titration: The usual initial dose is 1 mg once daily. If necessary, the daily dose can be increased. Any increase should be based on regular blood sugar monitoring, and should be gradual, i.e. at intervals of 1 - 2 weeks, and carried out stepwise as follows: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg, and, in exceptional cases, 8 mg.
Secondary dosage adjustment: The sensitivity to Insulin increases with the improvement of diabetes control; therefore, as treatment proceeds, **GLIMERYL®** requirements may fall. To avoid an excessive reduction in blood glucose level (hypoglycaemia), a timely dose reduction or cessation of **GLIMERYL®** therapy must be considered.
Changeover from other oral anti-diabetics to GLIMERYL®: There is no exact dosage relationship between **GLIMERYL®** and other oral blood-sugar-lowering agents. When substituting **GLIMERYL®** for such an agent, the initial daily dose is 1 mg; this applies even in changeover from the maximum dose of the other anti-diabetic, taking into consideration the potency and duration of action of the previous anti-diabetic agent. It may be necessary to interrupt treatment to avoid additive effects which would increase the risk of hypoglycaemia.
Use of GLIMERYL® in combination with Metformin or Insulin: Whenever blood sugar levels can't be controlled adequately with the maximum daily dose of **GLIMERYL®**, Metformin or Insulin may be given concomitantly with **GLIMERYL®**. In these cases, the current dose of **GLIMERYL®** remains unchanged. Metformin or Insulin treatment is started at a low dose, which is subsequently increased stepwise according to the desired blood sugar level. Combined treatment should be initiated under close medical supervision.
Patient notes:
• For the optimal blood glucose control, it is important to consider a correct diet, regular and sufficient physical exercise and, if necessary, reduction of body weight. These are just as important as regular intake of **GLIMERYL®**.
• When starting treatment, the patient must be informed about the effects and risks of **GLIMERYL®** and about its role in conjunction with dietary measures and physical exercise.
• Treatment with **GLIMERYL®** must be initiated and monitored by a physician and based upon the results of regular checks of glucose in blood and urine as should, additionally, the proportion of glycated haemoglobin.
• **GLIMERYL®** must be taken at the times and in the doses prescribed. Mistakes e.g. forgetting to take a dose must never be corrected by subsequently taking a larger dose. Measures for dealing with such mistakes (in particular forgetting a dose or skipping a meal) or situations where a dose cannot be taken at the prescribed time must be discussed and agreed between physician and patient beforehand.
• Treatment with **GLIMERYL®** must be at the lowest dose which is sufficient to achieve the desired metabolic control.
• The usual dose range in patients with well controlled diabetes is 1 - 4 mg **GLIMERYL®** daily. Only some patients benefit from daily doses at more than 6 mg.
• Normally, a single daily dose of **GLIMERYL®** is sufficient.
• Treatment with **GLIMERYL®** is normally a long term therapy.
Contraindications:
Glimepiride is contraindicated in the following cases:
• Treatment of insulin dependent diabetes mellitus (Type I).
• Diabetic ketoacidosis.
• Diabetic pre-coma or coma.
• Hypersensitivity to Glimepiride, other sulfonylureas or sulfonamides.
• Severe impairment of renal or hepatic function. Changeover to Insulin is indicated in these cases.
Precautions:
• In the initial weeks of treatment, the risk of hypoglycaemia may be increased and necessitates especially careful monitoring.
Factors favoring hypoglycaemia include:
- Unwillingness.
- Under-nutrition, irregular mealtimes, or skipped meals.
- Imbalance between physical exertion and carbohydrate intake.
- Alterations of diet.
- Consumption of Alcohol, especially in combination with skipped meals.
- Impaired renal function.
- Severe impairment of liver function.
- Overdosage with Glimepiride.
- Concurrent administration with other certain medicines.
The physician must be informed about such factors and about hypoglycaemic episodes, since these require particularly careful monitoring.
If such risk factors for hypoglycaemia are present, it may be necessary to adjust the dosage of Glimepiride or the entire therapy. This also applies whenever illness occurs during therapy or the patient's life-style changes.

GLIMERYL®

Glimépiride

Description:
GLIMERYL® (Glimépiride) c'est un médicament hypoglycémiant qui appartient au groupe de sulphonylurée.
La diminution de glucose de sang est réalisée principalement par la stimulation de la sécrétion des cellules Bêta du pancréas.
Cet effet est essentiellement basé sur l'amélioration de la réceptivité de ces cellules pour le stimulus du glucose physiologique.
Le médicament Glimépiride améliore l'action normale de l'insuline de la puissance des tissus périphériques d'absorption du glucose, de plus, Glimépiride inhibe la production du glucose dans le foie.
Un bon contrôle du métabolisme pendant une durée de plus de 24 heures peut être achevé par une dose singulière de **GLIMERYL®**.
Pour les patients souffrant d'une insuffisance en réponse à la dose maximale, l'utilisation du **GLIMERYL®** combiné avec un antidiurétique oral contenant Metformine ou avec l'insuline améliore le contrôle du métabolisme.
Propriétés:
Après l'administration de la dose totale du Glimépiride par voie orale, il est parfaitement absorbé par l'appareil digestif.
L'absorption du Glimépiride n'est pas influencée par la consommation de la nourriture, mais, sa moyenne d'absorption est légèrement diminuée.
La concentration du Glimépiride peut atteindre au maximum dans le sérum au bout de 2,5 heures après l'administration de la dose par voie orale.
Le volume de distribution du Glimépiride s'effectue d'une façon très basse.
Le Glimépiride est liée aux protéines du sang d'une façon très élevée (plus de 99%), la clairance est diminuée après l'administration d'une dose singulière du Glimépiride, 58% de la dose est récupérée dans les urines et 35% est récupérée dans les fèces.
Indications:
GLIMERYL® est indiqué dans le traitement du diabète (type II). non insulinodépendance Lorsqu'il y a une déficience au niveau du régime alimentaire, les exercices physiques et la réduction du poids ne sont pas adéquats pour le contrôle de niveaux du glucose du sang.
Dosage et Administration:
Les comprimés du **GLIMERYL®** doivent être avaler sans mâcher, avec une quantité suffisante de liquides, immédiatement avant le petit déjeuner ou le premier repas principal, il faut prendre les repas toujours après avoir administré du **GLIMERYL®**.
La dose initiale et titration de la dose: La dose initiale est la même chose que d'habitude qui est 1 mg (milligramme), à prendre une seule fois par jour. On peut augmenter la dose en cas de besoin (s'il y a une nécessité), pour n'importe quelle augmentation de la dose doit être faite en fonction d'une surveillance régulière de glucose du sang, elle doit être achevée pendant une période d'une à deux semaines graduellement comme suivant: 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg - 6 mg – et dans des cas exceptionnels, elle peut atteindre à 8 mg.
Modification secondaire de la posologie: La sensibilité à l'insuline augmente en fonction de l'amélioration du contrôle du diabète, par conséquent. Quand il y a une continuation du traitement, le besoin du **GLIMERYL®** peut chuter, pour éviter la réduction excessive du niveau de glucose du sang (hypoglycémie) et il faut prendre en considération la réduction de la dose opportune ou l'interruption du traitement par **GLIMERYL®**.
Changement d'autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale au GLIMERYL®: Il n'y a pas de relation précise au niveau de la dose entre **GLIMERYL®** et les autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale, quand il y a un remplacement du **GLIMERYL®** par un autre médicament antidiabétique, la dose initiale quotidienne est de 1 mg, et cela même dans le traitement à la dose maximale de l'autre médicament, il faut prendre en considération la puissance et l'influence du médicament précédent.
Peut-être, il est nécessaire d'interrompre le traitement pour éviter la double influence qui peut se produire par une augmentation de la probabilité de la diminution excessive du niveau de glucose du sang.
L'utilisation du GLIMERYL® qui est en combinaison avec le Metformine ou l'insuline: Quand les niveaux de glucose du sang ne peuvent pas être contrôlés adéquatement à la dose maximale journalière du **GLIMERYL®**, Metformine ou l'insuline peuvent être administrés concomitamment avec **GLIMERYL®**, dans ces cas, la dose courante reste sans changer, le traitement par le Metformine commence à faible dose qui peut être augmenter graduellement en fonction du niveau de glucose dans le sang demandé, le traitement en combinaison doit commencer sous un supervision médical ajusté.
Mise en garde au patient:
• Pour le contrôle optimal du niveau de glucose du sang, le patient doit suivre un régime alimentaire correct et prendre en considération de faire des exercices physiques régulièrement et d'une façon suffisante.
En cas de besoin, il faut réduire du poids, ce sont justes, importants, comme l'importance de la consommation du **GLIMERYL®** régulièrement.
• Au début du traitement, le patient doit être informé par les effets et les risques d'utilisation du **GLIMERYL®** et rôle conjointement les mesures alimentaires et les exercices physiques.
• Le traitement au **GLIMERYL®** doit commencer et surveiller sous la supervision d'un médecin, il est basé sur les résultas des examens de glucose dans le sang et les urines, de plus, de limiter la proportion d'hémoglobine glycolique.
• **GLIMERYL®** doit être pris aux temps et dans les doses prescrites. Les erreurs par ex. oubliant de prendre une dose ne doit jamais être corrigée par prenant par la suite une plus grande dose. Les mesures pour traite telles erreurs (dans oublier particulier une dose ou sauter un repas) ou les situations où une dose ne peut pas être prise au temps prescrit doit être discuté et doit être consenti entre le médecin et le malade d'avance.
• Le traitement au **GLIMERYL®** doit être effectuer à la dose la plus réduite, également suffisante pour réaliser le contrôle du métabolisme désiré.
• Le domaine de la dose usuelle chez les patients qui ont été subi un bon contrôle diabétique est de 1 - 4 mg **GLIMERYL®** par jour, seulement, quelques patients bénéficient des doses journalières à une dose supérieure à la dose de 6 mg.
• Normalement, une dose singulière du **GLIMERYL®** est suffisante.
• Le traitement au **GLIMERYL®** est un traitement à long terme
Contre-indications:
Glimépiride est contre indiqué dans les cas suivants:
• Traitement du diabète d'insulinodépendant (Type I).
• Acidocétose (excès de corps cétoniques) des diabétiques.
• Coma et pré-coma des diabétiques.
• Hypersensibilité au Glimépiride et tous les autres produits qui appartiennent au deux groupes de sulphonylurée ou de sulphonamides.
• Insuffisance fonctionnelle rénale ou hépatique, dans ces cas, il faut faire changer du traitement à l'insuline.
Précautions:
• Au cours des premières semaines, le risque d'hypoglycémie peut augmenter mais exige une surveillance prudente.
Les facteurs favorisant de l'hypoglycémie inclus:
- Réticence.
- Sous alimentations, des horaires de repas irréguliers et sauter les horaires de repas après l'administration du médicament.
- Déséquilibre entre l'effort physique avec la quantité d'hydrate de carbone consommée.
- Changement du régime alimentaire.
- Consommation d'alcool, spécialement, en combinaison aux sauts de repas.
- Insuffisance fonctionnelle rénale.
- Insuffisance fonctionnelle hépatique sévère.
- Surposologie du Glimépiride.
- L'administration simultanée avec d'autres médicaments. Le médecin doit être informé de ces facteurs et des cas d'épisodes d'hypoglycémie car ils ont besoin d'une surveillance prudente en particulier.
Si quelques facteurs parmi ces facteurs existent, donc, il est nécessaire de régler
la posologie du Glimépiride ou la thérapie entière, cela est appliqué aussi lorsqu'il y a une surveillance de la maladie au cours de la thérapie ou changer le mode vie des patients.

جليميريل®

جليميرايد

الوصف:
جليميريل® (جليميرايد) هو دواء خافض لمستوى جلوكوز الدم، ينتمي لمجموعة السلفونيليوريا. يتم خفض مستوى جلوكوز الدم بشكل رئيسي عن طريق إستثارة إفراز الإنسولين من خلايا بيتا في البنكرياس. يعتمد هذا التأثير بشكل أساسي على تحسين إستجابة هذه الخلايا لتحفيز الجلوكوز الفسيولوجي. يحسن جليميرايد من التأثير الطبيعي للإنسولين على قدرة إمتصاص الأنسجة المحيطة للجلوكوز . بالإضافة الى ذلك، فإن جليميرايد يثبط إنتاج الجلوكوز في الكبد. بجرعة واحدة من **جليميريل®** يمكن الوصول إلى تحكم أيضي جيد خلال فترة الـ٢٤ ساعة.
في حال عدم إستجابة المرضى بشكل كافي للجرعة القصوى، فإن الإستعمال المؤتلف مع دواء فموي مضاف آخر مضاد للسكري، يحتوي على المتفورمين، أو مع الإنسولين يحسن من التحكم الأيضي.
الخواص:
يتم إمتصاص جليميرايد بشكل كامل من القناة الهضمية بعد تناول الجرعة الفموية. لا يتأثر إمتصاص جليميرايد بتناول الطعام ولكن يقل معدل إمتصاصه بشكل طفيف.
يصل تركيز جليميرايد في المصل إلى الذروة بعد حوالي ٢,٥ ساعة من تناول الجرعة الفموية. ينتشر جليميرايد بشكل منخفض جداً ويرتبط ببروتينات الدم بشكل مرتفع (أكثر من ٩٩٪) ويطرح بشكل منخفض. بعد تناول جرعة مفردة من جليميرايد، يتم إستعادة ٥٨٪ من الجرعة في البول و٣٥٪ في البراز.
دواعي الإستعمال:
يوصف **جليميريل®** في علاج داء السكري غير المعتمد على الإنسولين (نمط ٢)، عندما يعجز النظام الغذائي، التمارين الرياضية وإنقاص الوزن في التحكم في مستوى جلوكوز الدم.
الجرعات وطريقة الإستعمال:
يجب أن تبلع أقراص **جليميريل®** بدون مضغ ومع كمية كافية من السوائل، مباشرة قبل وجبة الفطور أو أول وجبة رئيسية. من الضروري التقيد بتناول الوجبات بعد تناول **جليميريل®**.
الجرعة الإبتدائية ومعايرة الجرعة: الجرعة الإبتدائية الإعتيادية هي ١ ملغم تؤخذ مرة واحدة يومياً. عند الضرورة يمكن زيادة الجرعة. إن اي زيادة للجرعة يجب أن تتم بناءً على المتابعة الدورية لمستوى جلوكوز الدم ويجب أن تتم على فترة أسبوع - أسبوعين وبالتدريج كما يلي: ١ ملغم – ٢ ملغم – ٣ ملغم – ٤ ملغم – ٦ ملغم، وفي حالات منفردة، قد تصل إلى ٨ ملغم.
التعديل الثانوي للجرعات: تزداد حساسية الجسم للإنسولين بتحسن التحكم بمرض السكري؛ لذا بمواصلة العلاج قد تهبط الحاجة **لجليميريل®** ولتجنب الإنخفاض المفرط في مستوى جلوكوز الدم، يجب مراعاة تقليل الجرعة في حينه أو إيقاف العلاج **بجليميريل®**.
التحويل إلى جليميريل® من أدوية فموية أخرى مضادة للسكري: لا توجد علاقة ثابتة في الجرعة بين **جليميريل®** والأدوية الفموية الأخرى المضادة للسكري. عندما يتم إستبدال دواء آخر مضاد للسكري **بجليميريل®**، تكون الجرعة الإبتدائية الإعتيادية ١ ملغم، وذلك حتى في حالة العلاج بالجرعة القصوى من الدواء الاخر، ولكن مع الأخذ بعين الإعتبار أيضاً فاعلية ومدى تأثير الدواء السابق. قد يكون من الضروري قطع العلاج لتجنب التأثير المضاعف الذي قد ينتج عنه زيادة إحتمالية الإنخفاض المفرط في مستوى جلوكوز الدم.
إستعمال جليميريل® المؤتلف مع المتفورمين أو الإنسولين: عندما تعجز الجرعة اليومية القصوى من **جليميريل®** في تنظيم مستوى السكر في الدم بشكل كافي، فقد يضاف المتفورمين أو الإنسولين إلى العلاج بشكل مؤتلف مع **جليميريل®**. في هذه الحالات فإن الجرعة الحالية من **جليميريل®** تبقى كما هي والعلاج بإستعمال المتفورمين أو الإنسولين يبدأ بجرعة قليلة ثم تزداد بشكل تدريجي بناءً على مستوى السكر المطلوب في الدم. إن العلاج المؤتلف يجب أن يبدأ تحت إشراف طبي دقيق.
ملاحظات للمريض:
• للتحكم الأمثل في مستوى جلوكوز الدم، ينبغي على المريض إتباع نظام غذائي سليم ومراعاة ممارسة التمارين الرياضية بإنتظام وبشكل كافي وعند الضرورة إنقاص الوزن وهي مهمة بأهمية تناول **جليميريل®** بشكل منتظم.
• عند بداية العلاج، يجب على المريض معرفة آثار ومخاطر إستعمال **جليميريل®** وعن دوره بجانب الإجراءات الغذائية والتمارين الرياضية.
• يجب أن يكون العلاج بإستعمال **جليميريل®** تحت إشراف طبي ووفقاً لنتائج تحاليل دورية للجلوكوز في الدم والبول بالإضافة الى تحديد نسبة خضاب الدم الجليكوسيلي.
• يجب تناول **جليميريل®** في الأوقات والجرعات الموصوفة. يجب عدم تصحيح الأخطاء مثل نسيان تناول الجرعة، وذلك بتناول جرعات أكبر. يجب مناقشة وموافقة الطبيب المسبقة مع المريض لإجراءات التعامل مع مثل هذه الأخطاء (بشكل خاص نسيان تناول الجرعة أو عدم الإنتظام في تناول الوجبات الغذائية) أو الأحوال التي من غير الممكن تناول الجرعة في الوقت الموصوف.
• يجب أن يكون العلاج بإستعمال **جليميريل®** بأقل جرعة كافية لتحقيق التحكم الأيضي المطلوب.
• إن مدى الجرعة الإعتيادية في المرضى الذين تم السيطرة لديهم على مرض السكري بشكل جيد هي ١ – ٤ ملغم من **جليميريل®** يومياً. يستفيد بعض الناس فقط من الجرعات اليومية الأكبر من ٦ ملغم.
• بشكل طبيعي، جرعة مفردة من **جليميريل®** تكون كافية.
• العلاج بإستعمال **جليميريل®** هو علاج طويل المدى.
موانع الإستعمال:
• يجب الا يستعمل جليميرايد في الحالات التالية:
• داء السكري المعتمد على الإنسولين (نمط ١).
• الحماض الكيتوني.
• الغيبوبة أو ما قبل الغيبوبة بسبب السكري.
• فرط الحساسية لمادة جليميرايد، باقي المواد المنتمية لمجموعتي السلفونيليوريا أو السلفوناميد.
• القصور الشديد في وظائف الكلى أو الكبد، في هذه الحالات، يجب تحويل العلاج إلى الإنسولين.
محاذير الإستعمال:
• قد تزداد إحتمالية إنخفاض مستوى سكر الدم والتي تتطلب مراقبة حثيثة خاصة في الأسابيع الأولى من العلاج.
العوامل التي تشجع حدوث إنخفاض مستوى سكر الدم تتضمن:
- عدم التعاون.
- قلة التغذية، عدم الإنتظام في تناول الوجبات الغذائية، أو عدم التقيد بتناول الوجبات بعد تناول العلاج.
- عدم التوازن بين المجهود الجسدي مع كمية الكربوهيدرات المتناولة.
- تغير الغذاء.
- تناول الكحول خاصة مع تزامن عدم التقيد بتناول الوجبات بعد تناول العلاج.
- قصور في وظائف الكلى.
- قصور شديد في وظائف الكبد.
- فرط جرعة جليميرايد.
- التناول المتزامن مع بعض الأدوية الأخرى.
يجب إخبار الطبيب عن هذه العوامل وعن حالات حدوث إنخفاض مستوى سكر الدم لأنها بحاجة إلى مراقبة حثيثة.
إذا وجدت بعض من هذه العوامل، فإنه من الضروري تعديل جرعة جليميرايد أو كامل العلاج. وينطبق هذا أيضاً عند التعرض للأمراض خلال فترة العلاج أو تغيرات في نمط حياة المريض.
في الغالب يتم التحكم بإنخفاض مستوى سكر الدم بتناول السكر مباشرة. في حالات الإنخفاض الشديد في مستوى سكر الدم، يلزم، بالإضافة الى ذلك، العلاج الفوري والمتابعة بواسطة طبيب، وفي بعض الحالات، يتحتم العلاج في المستشفى.
يجب على المريض إخبار الطبيب إذا تم علاجه من قبل طبيب آخر (بسبب مثلاً دخول المستشفى بعد التعرض لحادث، مرض أثناء فترة الإجازة) عن إصابته المسبقة بمرض السكري وعلاجه.

Sep., 06
PSL-1723-00-JO-ST

Hypoglycaemia can almost always be promptly controlled by immediate intake of sugar. Severe hypoglycaemia requires, in addition, immediate treatment and follow-up by a physician and, in some circumstances, hospitalization.
If treated by different physicians (upon, e.g., admission to hospital after an accident, illness while on holiday), the patients must inform them about their diabetes and previous treatment.
• In exceptional stress situations (e.g. trauma, surgery, infections with fever) blood sugar control may deteriorate, and a temporary change to Insulin may be necessary.
• The patient's ability to concentrate and react may be impaired as a result of hypoglycaemia or hyperglycaemia, especially when beginning or after altering treatment or when the treatment doses are not taken regularly. This may affect the ability to operate a vehicle or machinery.

Use during pregnancy and lactation:
Pregnancy category **C**.
Glimepiride must not be taken during pregnancy to avoid the risk of harming the fetus. A changeover to Insulin is indicated.
Sulfonylurea derivatives including Glimepiride passes into the breast milk, therefore Glimepiride must not be taken by breast-feeding women. A changeover to Insulin or discontinuation of breast-feeding is necessary.

Drug interactions:
• Potentiation of the hypoglycaemic effect of Glimepiride: Hypoglycaemia, in some instances, may occur when one of the following drugs is taken concomitantly with Glimepiride, for example: Insulin and other oral anti-diabetics, ACE inhibitors, Allopurinol, anabolic steroids and male sex hormones, Chloramphenicol, coumarin derivatives, Cyclophosphamide, Disopyramide, Fenfluramine, Fenyramidol, fibtates, Fluoxetine, Guanethidine, Ifosfamide, MOA inhibitors, Miconazole, Para-aminosalicylic acid, Pentoxifylline (high dose parenteral), Phenylbutazone, Azapropazone, Oxyphenbutazone, Probenecid, quinolones, tetracyclines, salicylates, Sulfinpyrazone, sulfonamides, Tritoqualine, Trofosfamide.
• Weakening of the hypoglycaemic effect of Glimepiride: Raised blood sugar levels may occur when one of the following drugs is taken concomitantly with Glimepiride, for example: Acetazolamide, barbiturates, corticosteroids, Diazoxide, diuretics, Epinephrine (adrenaline) and other sympathomimetic agents, Glucagon, laxatives (after protracted use), Nicotinic acid (in high doses), estrogens and progestogens, phenothiazines, Phenytoin, Rifampicin, thyroid hormones.
• H_2 receptor antagonist, Clonidine and Reserpine may lead to either potentiation or weakening of the hypoglycaemic effect.
• Beta-blockers decrease glucose tolerance. In patients with diabetes mellitus this may lead to deterioration of metabolic control. In addition, beta-blockers may increase the tendency to hypoglycaemia (due to impaired counter-regulation). Under the influence of sympatholytic medicines such as beta-blockers, Clonidine, Guanethidine and Reserpine, the signs of adrenergic counter-regulation to hypoglycaemia may be reduced or absent.
• Both acute and chronic Alcohol intakes may be potentiate or weaken the hypoglycaemic action of Glimepiride unpredictably.
• The effect of coumarin derivatives may be potentiated or weaken.

Side effects:
The side effects of Glimepiride and possibly the other sulfonylureas include:
• **Hypoglycaemia:** As a result of the blood-sugar-lowering action of Glimepiride, hypoglycaemia may occur, and may also be prolonged.
Possible symptoms of hypoglycaemia include: Headache, ravenous hunger, nausea, vomiting, lassitude, sleepiness, disordered sleep, restlessness, aggressiveness, impaired concentration, depression, confusion, difficulty in speaking and even speech loss, visual disorders, tremor, sensory disturbances, dizziness, helplessness, loss of self control, delirium, loss of consciousness up to and including coma, shallow respiration and slow heart rate (bradycardia).
In addition, signs of adrenergic counter-regulation may be present such as sweating, clammy skin, anxiety, rapid heart rate (tachycardia), hypertension, angina pectoris and cardiac arrhythmias.
The symptoms of hypoglycaemia nearly always subside when hypoglycaemia is corrected.
• **Eye disorders:** Transient visual disturbances may occur especially on initiation of the treatment, due to changes in blood glucose levels.
• **Digestive tract:** Occasionally, gastrointestinal symptoms such as the following may occur: Nausea, vomiting, sensations of pressure or fullness in the epigastrium, abdominal pain, and diarrhea.
In rare cases, liver enzyme levels may increase.
In isolated cases, impairment of liver function (e.g. with cholestasis and jaundice) and hepatitis may develop, possibly leading to liver failure.
• **Blood:** Severe changes in haematology may occur during treatment.
In rare cases, thrombocytopenia, and in isolated cases, leucopenia, haemolytic anaemia, erythrocytopenia, granulocytopenia, agranulocytosis and pancytopenia (e.g. due to myelosuppression) may develop.
• **Other side effects:** Occasionally, allergic or pseudoallergic reactions may occur, e.g. in the form of itching, urticaria or rashes. Such reactions may be mild, but also may become more serious and may be accompanied by dyspnoea and a fall in blood pressure, sometimes progressing to shock. If urticaria occurs, a physician must be notified immediately.
In isolated cases, a decrease in serum Sodium, inflammation of blood vessels (allergic vasculitis) and hypersensitivity of the skin to light may occur.

Overdosage:
Glimepiride overdosage may lead to severe and sometimes life-threatening hypoglycaemia and may require hospitalization even as a precautionary measure.
Significant overdosage with severe reactions is a medical emergency and will necessitate immediate treatment and hospitalization.

Overdosage treatment:
Mild episodes of hypoglycaemia can usually be treated with oral carbohydrates. Adjustments in dosage, meal patterns or physical activity may be necessary.
More severe episodes with coma, seizure or neurologic impairment may be treated with Glucagon (intramuscular or/and subcutaneous) or concentrated glucose solution (intravenous).
If life-threatening amounts have been ingested, detoxification (by, e.g., gastric lavage, activated charcoal) will be necessary.
Sustained administration of carbohydrates and observation may be necessary because hypoglycaemia may recur after apparent clinical recovery.

Storage conditions:
Store up to 30º C.

Presentation:
GLIMERYL® 1: Each tablet contains Glimepiride 1 mg in packs of 30 tablets.
GLIMERYL® 2: Each tablet contains Glimepiride 2 mg in packs of 30 tablets.
GLIMERYL® 3: Each tablet contains Glimepiride 3 mg in packs of 30 tablets.
GLIMERYL® 4: Each tablet contains Glimepiride 4 mg in packs of 30 tablets.
Hospital packs are also available.

This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591 Jordan

Dans la majorité des cas, l'hypoglycémie peut être contrôlée par la consommation immédiate du sucre. Dans les cas d'hypoglycémie sévère, de plus, il faut faire un traitement immédiat et suivre le patient par le médecin et dans quelques circonstance, hospitalisation du patient. Le patient doit informer son médecin, s'il est traité par un autre médecin (par exemple; dans le cas de l'hospitalisation du patient après avoir eu un accident, maladie au cours d'un congé) le patient doit informer son médecin de son affection diabétique précédente et son traitement.
Dans les cas exceptionnels accompagnés par de stress (par exemple; traumatismes, opérations chirurgicales, infections accompagnées par une fièvre.
• Il est nécessaire de faire un changement temporaire de l'insuline à cause du contrôle qui peut se détériorer de glucose du sang.
• La capacité de se concentrer et les réactions peuvent être défaillantes chez les patients, comme résultant de l'hypoglycémie en particulier, au début du traitement ou après son changement ou quand le traitement n'est pas pris régulièrement qui pourra influencer la capacité du patient pour conduire les véhicules ou d'opérer les machines.

Grossesse et Allaitement:
Catégorie **C** de la grossesse.
Il ne faut jamais prendre Glimépiride au cours de la grossesse pour éviter le risque de faire mal au fœtus; il est indiqué dans ce cas de changer à l'insuline.
Les dérivés de sulphonylurée qui inclus le Glimépiride sont sécrétés dans le lait maternel, c'est pourquoi, il ne doit par être utilisé dans le cas où il ya un allaitement maternel; c'est nécessaire à changer à l'insuline et la suppression de l'allaitement est nécessaire.

Interactions médicamenteuses:
• Potentialiser de l'effet hypoglycémiant du Glimépiride: Dans quelques cas, une hypoglycémie peut apparaître lorsqu'une des drogues suivantes est prise concomitamment avec le Glimépiride par exemple l'insuline et les médicaments antidiabétiques administrés par voie orale (E.C.A) inhibiteurs de l'enzyme convertisseur d'angiotensine Allopurinol, les stéroïdes anabolisants et les hormones de sexe mâle, Chloramphénicol, les dérives de coumarine, Cyclophosphamide, Disopyramide, Fenfluramine, Fenyramidol, Fibtates, Fluoxetine, Guanethidine, Ifosphamide, (E.M.M) (Inhibiteurs d'enzyme monoaminoxydase), Miconazole, Acide paraminosalicylique, Pentoxyfylline (dose élevée donnée par voie parentérale (se fait par une voie autre que digestive intramusculaire ou intraveineuse) Phénylbutazone, Azabrobazone, Oxyphenbutazone, Probenecide, quinolones, tétracyclines, salicylates, Sulphinbyrazone, Sulphonamides, Tritoqualine, Trofosphamide.
• Affaiblissement de l'effet hypoglycémiant du Glimépiride une surélévation de niveaux de la concentration de glucose du sang peut apparaître lorsqu'il ya une consommation concomitante de l'une des drogues suivantes au Glimépiride par exemple: Acetazolamide, barbituriques, corticostéroïdes, Diazoxide, diurétiques, Epinephrine (Adrénaline) et autres agents sympathomimétiques, Glucagon, Laxatifs (après une utilisation prolongée), Acide nicotinique (aux doses élevées) et œstrogènes, progestérones, phénothiazines, Phénytoin, Rifampicine, les hormones de la glande thyroïde
• Les antagonistes de récepteur H2, Clonodine et Réserpine peuvent conduire soit à la Potentiation ou à l'affaiblissement de l'effet hypoglycémiant du Glimépiride.
• Les médicaments inhibant les récepteurs Bêta (Bêta – bloquants) diminuent la tolérance au glucose et cela peut conduire à la détérioration du contrôle du métabolisme chez les patients diabétiques, de plus, les médicaments inhibant les récepteurs Bêta, peuvent augmenter la tendance à l'hypoglycémie (dues aux insuffisances de la contre – régulation) sous l'influence des médicaments sympatholytiques comme par exemple les médicaments inhibant les récepteurs Bêta Clonidine, Guanithidine et Réserpine, les signes adrénergiques de la contre-régulation de l'hypoglycémie peuvent être réduits ou absents.
• La consommation d'Alcool aiguë ou chronique peut être soit potentialité soit affaiblie l'action hypoglycémiante du Glimépiride d'une façon imprévisible.
• L'effet de dérivés de coumarine peut être soit potentialisé soit affaibli.

Effets indésirables:
Les effets secondaires du Glimépiride et sont également possible, les sulphonylurée
• Hypoglycémie: Elle peut s'effectuer comme résultat de l'action hypolycémiante, l'hypoglycémie peut apparaître mais elle peut être prolongée.
Les symptômes d'hypoglycémie inclus, mal à la tête, vorace de faim, nausée, vomissement, lassitude, somnolence (envie de dormir), sommeil déséquilibré, agitation, agressivité, concentration défaillante, dépression, confusion, difficulté à parler jusqu'à l'interruption de parole, vision déséquilibrée, tremblement, troubles sensoriels, souffrir de vertiges, impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, perte de conscience qui peut conduire à un coma, respiration superficielle et un rythme (fréquence) cardiaque lent (bradycardie), de plus, signes de la contre-régulation adrénergique comme par exemple sécrétion de sueur, peau collante, anxiété, rythme cardiaque rapide (tachycardie), hypertension artérielle, angine de poitrine, arythmie cardiaque.
Les symptômes d'hypoglycémie toujours diminuent quand il ya une corrections de l'hypoglycémie
• Troubles oculaires: Des perturbations oculaires de passage, peuvent apparaître, en particulier au début du traitement dû au changement du niveau de glucose du sang.
• Appareil digestif: Des symptômes gastro intestinaux peuvent apparaître de temps à autre comme suivant:
Nausée, vomissement, sensation de pression ou sensation de pleine de la partie supérieure de l'abdomen située au dessus de l'estomac, douleur abdominale et diarrhée.
Dans des cas rares, c'est possible d'avoir une augmentation de niveaux des enzymes hépatiques.
Dans des cas isolés, c'est possible d'avoir une insuffisance fonctionnelle hépatique (par exemple accompagnée) par un cholestatique et ictère), également qui peut se développer et conduire à une insuffisance hépatique.
• Sang: Changements sévères hématologiques peuvent apparaître au cours du traitement.
Dans des cas rares, thrombocytopénie, et dans des cas isolés, leucopénie, anémie hémolytique, érythrocytopénie granylocytopénie, agranulocytose et pancytopénie (par exemple) dû au myelosuppression peuvent se développer.
• Autres effets secondaires: De temps à autre, réactions allergiques ou pseudo allergiques peuvent apparaître sous forme de démangeaison, urticaire ou rougeurs, quelques réactions peuvent être bénignes, également peuvent se développer pour devenir dangereuses accompagnées par une dyspnée, diminution de la tension artérielle, quelques fois progressivement, un état de choc, il ya eu une apparition d'urticaire, dans ce cas, le médecin doit être informé immédiatement.
Dans des cas isolés, une diminution de sodium du sérum, inflammation des vaisseaux sanguins (inflammation vasculaire allergiques) et hyper sensitivité de La peau à la lumière.

Surdosage:
Le surdosage du Glimépiride peut conduire quelques fois à une hypoglycémie très grave et peut avoir besoin d'une hospitalisation requise par mesure de précaution.
Le Surdosage significatif aux sévères réactions est un cas médical d'urgence qui nécessite un traitement et hospitalisation.

Traitement de Surdosage:
Des épisodes légères d'hypoglycémie peuvent être traités par les hydrates de carbone oraux, modification de posologie, les styles de repas, ou l'activité physique peuvent être nécessaires.
Des épisodes d'hypoglycémie plus sévères, accompagnés d'un coma, peuvent être traités, attaque, troubles neurologiques, le traitement peut être fait par Glucagon (injection intramusculaire et sous cutanées) ou une solution concentrée de glucose injectée par voie intraveineuse.
Dans le cas d'injection d'une dose très grave à la vie humaine ou (létale), la désintoxication se fait nécessairement par exemple : par lavage de l'estomac, le charbon de bois activé)
L'administration prolongée d'hydrates de carbone et l'observation continuelle de l'hypoglycémie est nécessaire car il y a une probabilité de réapparition d'hypoglycémie après le rétablissement (guérison) clinique apparent.

Conditions de conservation:
Conserver jusqu'à 30°C.

Présentation:
GLIMERYL® 1: Chaque comprimé contient 1 mg de Glimépiride dans des boîtes de 30 comprimés.
GLIMERYL® 2: Chaque comprimé contient 2 mg de Glimépiride dans des boîtes de 30 comprimés.
GLIMERYL® 3: Chaque comprimé contient 3 mg de Glimépiride dans des boîtes de 30 comprimés.
GLIMERYL® 4: Chaque comprimé contient 4 mg de Glimépiride dans des boîtes de 30 comprimés.
Emballage hospitalier est aussi disponible.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591 Jordanie

• في الحالات الإستثنائية المصحوبة بالجهاد (مثل الجروح، العمليات الجراحية، الإلتهابات المصحوبة بحمى)، قد يكون من الضروري التحويل مؤقتاً إلى الإنسولين وذلك بسبب تدهور التحكم بمستوى السكر في الدم.
• قد تضعف القدرة على التركيز والتفاعل عند المرضى، وذلك بسبب إنخفاض أو إرتفاع مستوى سكر الدم وخاصة في بداية العلاج أو بعد تبديله أو عند عدم الإنتظام في تناول الجرعات العلاجية، مما قد يؤثر في قدرة المريض على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:
فئة الحمل **ج**
يجب ألا يعطى جليميرايد أثناء فترة الحمل لتفادي إلحاق الأذى بالجنين. يوصى بالتحويل إلى إستعمال الإنسولين.
نظراً لأن مشتقات السلفونيلبوريا والتي تتضمن جليميرايد تفرز في حليب الأم، لذا يجب ألا يستعمل جليميرايد من قبل النساء المرضعات. من الضروري التحويل إلى إستعمال الإنسولين أو التوقف عن الرضاعة بشكل كلي.

التداخلات الدوائية:
• تقوية تأثير جليميرايد الخافض لمستوى سكر الدم: في بعض الحالات قد يحدث إنخفاض في مستوى سكر الدم نتيجة تزامن تناول جليميرايد مع أحد الأدوية التالية، على سبيل المثال: الإنسولين والأدوية الفموية الأخرى المضادة للسكري، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، الألوبيورينول، الستيرويدات البنائية وهرمونات الذكورة، كلورامفينيكول، مشتقات الكيومارين، سايكلوفوسفاميد، ديسوبايرامايد، فنفلورامين، فنيرامايدل، الأدوية المشتقة من حمض الفيبريك، فلوكسيتين، جوانيثيدين، إيفوسفاميد، مثبطات إنزيم مونو أمين أوكسيديز، ميكونازول، بارا-أمينو-حمض السالسيليك، بنتوكسيفللين (الجرعات العالية المعطاة عن طريق الحقن)، فينايلبيوتازون، أزابروبازون، أوكسيفنبيوتازون، بروبنسيد، المضادات الحيوية المتممية لمجموعة التتراسيكلين، الكوينولون، أو السالسيلات، سالفينيبيرازون، السالفوناميدات، تراپتوكولين، تروفوسفاميد.
• إضعاف تأثير جليميرايد الخافض لمستوى سكر الدم: قد يحدث زيادة في تركيز سكر الدم نتيجة تزامن تناول جليميرايد مع أحد الأدوية التالية، على سبيل المثال: أسيتازولاميد، الباربيتيورات، الستيرويدات القشرية، ديازوكسايد، مدرات البول، أدرينالين والأدوية الأخرى المحاكية للودي، جلوكاجون، الملينات (الإستعمال طويل المدى)، حمض النيكوتينيك (الجرعات العالية)، الإستروجينات والبروجيستوجينات، مشتقات الفينوثيازين، فينيتوين، ريفامبيسين، هرمونات الغدة الدرقية.
• قد يؤدي كل من مضادات مستقبلات H_2، كلونيدين وريزيربين إلى تقوية أو إضعاف التأثير الخافض لمستوى سكر الدم.
• الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا تقلل من تحمل الجسم للجلوكوز. قد يؤدي هذا في مرضى السكري إلى تدهور التحكم الإيضي. بالإضافة إلى أن الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا قد تزيد من القابلية لإنخفاض سكر الدم (بسبب إضطرابات في التنظيم المناهض للفعل الأدريناليني). قد تقل أو تختفي علامات التنظيم المناهض للفعل الأدريناليني بسبب إنخفاض سكر الدم عندما يكون تحت تأثير الأدوية المحاكية للودي مثل الأدوية المثبطة لمستقبلات-بيتا، كلونيدين، جوانيثيدين وريزيربين.
• إن تناول الكحول الحاد أو المزمن قد يؤدي إلى تقوية أو إضعاف تأثير جليميرايد الخافض لمستوى سكر الدم بشكل غير متوقع.
• إن تأثير مشتقات الكيومارين قد يقوى أو يضعف.

الأعراض الجانبية:
الأعراض الجانبية لجليميرايد وربما أيضاً باقي مشتقات السلفونيليوريا تتضمن:
• إنخفاض مستوى سكر الدم: وذلك قد يحدث كنتيجة لتأثير جليميرايد الخافض لمستوى سكر الدم، إنخفاض مستوى سكر الدم قد يحدث ويمكن أن يكون مطولاً.
الأعراض المحتملة لإنخفاض مستوى سكر الدم تتضمن: صداع، جوع عصبي، غثيان، قيء، كسل، تعاس، إضطرابات في النوم، عدم راحة، هيجان، إضطرابات في التركيز، إكتئاب، إرباك، صعوبة في الكلام وحتى فقدان الكلام، إضطرابات في النظر، رجفة، إضطرابات في الإحساس، دوار، الشعور بالعجز، فقدان السيطرة على النفس، هذيان، فقدان الوعي الذي قد يتضمن الغيبوبة، تنفس سطحي وتباطئ في معدل ضربات القلب. بالإضافة إلى إحتمالية وجود علامات التنظيم المناهض للفعل الأدريناليني مثل التعرق، الجلد الرطب، قلق، تسارع في معدل ضربات القلب، إرتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية وعدم إنتظام في معدل ضربات القلب.
تزول أعراض إنخفاض مستوى سكر الدم دائما عند معالجة إنخفاض مستوى سكر الدم.
• إضطرابات بصرية: قد يحدث تشوش بصري مؤقت وخاصة في بداية العلاج وذلك نتيجة للتغير في مستوى جلوكوز الدم.
• القناة الهضمية: قد تحدث أحياناً أعراض هضمية مثل الآتي: غثيان، قيء، إنضغاط أو الإحساس بإمتلاء المعدة، الم في البطن وإسهال.
في حالات نادرة، قد يحدث إرتفاع في الإنزيمات الكبدية.
في حالات معفردة، قد ينشأ قصور في وظائف الكبد (مصاحب لركود الصفراء أو اليرقان على سبيل المثال)، أيضاً قد يصادف الإصابة بالتهاب كبدي قد يتطور ليصبح فشل كبدي.
• الدم: قد يحدث تغير شديد في الدمويات أثناء العلاج.
قد يحدث في حالات نادرة قلة في الصفيحات الدموية وفي حالات مفردة قلة في كريات الدم البيضاء، فقر دم إنحلالي، ندرة في كريات الدم الحمراء أو الكريات المحببة أو الخلايا الحبيبية، أو فقر دم لانتسجي (بسبب إخماد في نقي العظم).
• أعراض جانبية أخرى: قد يحدث، في بعض الأحيان، حساسية أو تفاعلات تشبه الحساسية تكون على سبيل المثال على شكل حكة، طفح جلدي أو شرى. قد تكون هذه التفاعلات بسيطة ولكن أيضاً يمكن أن تتطور إلى تفاعلات خطيرة يصاحبها عسر في التنفس وإنخفاض في ضغط الدم وأحياناً صدمة. يجب إعلام الطبيب مباشرة إذا حدثت شرى.
قد يحدث، في حالات مفردة، إنخفاض في مستوى صوديوم الدم، إلتهاب وعائي تحسسي وفرط حساسية الجلد للضوء.

فرط الجرعة:
قد يؤدي فرط جرعة جليميرايد إلى إنخفاض شديد في مستوى سكر الدم والذي يكون، في بعض الأحيان، مهدداً للحياة. قد يتطلب العلاج في المستشفى ولو كإجراء وقائي.
فرط الجرعة الشديد المصاحب لتفاعلات خطيرة هي حالة طبية طارئة وتتطلب علاج فوري وإدخال للمستشفى.

علاج فرط الجرعة:
الحالات البسيطة من إنخفاض سكر الدم عادةً ما يتم علاجها بتناول المواد الكاربوهيدراتية عن طريق الفم. تعديل الجرعات، أنماط الوجبات أو النشاط الجسدي قد تكون ضرورية.
في الحالات الشديدة وذلك عند مصاحبة حالات إنخفاض سكر الدم غيبوبة، نوبات صرع، أو إضطرابات عصبية، قد يكون العلاج بإستعمال جلوكاجون (حقن عضلي و/أو تحت الجلد) أو محلول جلوكوز وريدي مركز.
في حالة تناول جرعة مهددة للحياة، من الضروري إزالة السمية (مثلاً عن طريق غسل المعدة، الفحم المنشط).
إن إستمرار تناول المواد الكاربوهيدراتية والمراقبة المستمرة قد تكون ضرورية بسبب إحتمالية معاودة إنخفاض مستوى سكر الدم بعد الشفاء السريري الظاهري.

ظروف التخزين:
يحفظ حتى ٣٠ °م.

كيفية التزويد:
جليميريل® ١: كل قرص يحتوي على جليميرايد ١ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
جليميريل® ٢: كل قرص يحتوي على جليميرايد ٢ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
جليميريل® ٣: كل قرص يحتوي على جليميرايد ٣ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
جليميريل® ٤: كل قرص يحتوي على جليميرايد ٤ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

Sep., 06
PSL-1723-00-JO-ST